2011 年 06 月 01 日（改訂第 7 版 **改訂）
2011 年 03 月 09 日（改訂第 6 版 *改訂）

製造販売届出番号 13B1X00119005080

機械器具（25）医療用鏡
一般医療機器　双眼ルーペ　JMDN 32692000

双眼ルーペ　EyeMag Smart

【禁忌・禁止】
- 本機器は防水加工されていないため、湿気のあるところでの保管および使用はしないこと。いかなる状態でも、水がかからないようにすること。
- 本機器で直接太陽を見たり、レーザー装置などの高輝度の照明装置を見たりしないこと。眼に重篤な重傷を負う可能性がある。
- 本機器の各部接続部や光学系、眼鏡フレームなどに異常が認められる場合には、本機器の使用はしないこと。

【形状、構造及び原理等】
1. 構成*
本機器の形状は以下のとおり。

3-2
6-2
1. スポーツバンド	6-1.　対物保護レンズ
2. テンプル	6-2.　レーザ保護レンズ
3-1. 眼鏡フレーム GF	7.　滅菌コンタクトガード
3-2. スポーツフレーム	8.　サイドシールド
4. 鼻パッド	9.　専用レンチ(画像なし)
5. ルーペ本体	10.　クリーニングクロス

フレームは、3-1 と 3-2 のいずれか選択可能
3-2 を選択した場合には 1,2,4,8 の構成品は不要。

2. 寸法及び質量
寸法　(W x D x H)　：140mm (150mm)　x 180mm(220mm)　x 50mm
質量　：94g(102g)
カッコ内はスポーツフレーム選択時

3. 原理
拡大鏡は対物レンズで遠方の物体の像をその焦点面に作り、接眼レンズで拡大して見るものである。接眼レンズの前側焦点を対物レンズの後側焦点面と一致させれば全系の像は無限遠にできる。従って全体の系としては焦点、主点の位置が無限遠になる。対物レンズの焦点距離を接眼レンズの焦点距離で除算すれば倍率が与えられる。その倍率は物体を直接に見た時の視角と接眼レンズを通して見たときの親角の比で遠方の物体を逆数だけ近距離にひきよせて見える。

【使用目的、効能効果】
1. 使用目的
外科処置時に術者が装着する眼鏡に取り付けるレンズから成るシステムをいう。小型望遠鏡として機能し、作業野の拡大像が得られる。

【品目仕様等】
1. 性能
ルーペ本体の作業距離から、以下の 5 種類がある。

観察倍率	2.5x	2.5x	2.5x	2.5x	2.5x
使用者眼からの作業距離 (mm)	300	350	400	450	550
視野径 (mm)	67	77	86	96	115

【操作方法・使用方法等】
1. 本機器の各部に緩みがないことを確認する。
2. スポーツバンドの調整を行う。
3. 瞳孔間距離の調整を行う。
4. 観察角度の調整を行う。

詳細は取扱説明書の【操作】章を参照のこと。

【使用上の注意】
- 本機器の使用前には、各部に緩みのないことを確認すること。
- 眼鏡フレーム GF の場合は、サイドシールドを感染防止のために装着使用すること。
- 本機器を高い場所から落下させたり、ぶつけたりしないこと。
- 使用時には取扱説明書ならびに添付文書がすぐ参照できるところにあること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・保管方法
- 本機器を使用しないときは、いつでも専用ケースに入れて保管すること。
- 高温（60°以上)、多湿になるところで保管しないこと。
- 容易に落下するような場所で保管しないこと。
- その他、製造販売業者からの指示があればそれに従うこと。

2. 耐用期間
定期的に業者による点検を行った場合：5 年（自己認証）
〔保守用等の部品は製造中止後 8 年間保持〕

【保守・点検に関わる事項】
1. 使用者による点検

取扱説明書を必ずご参照ください。

本機器を安全に使用するために、使用前には毎回以下の項目を確認すること。
・ 各部に緩みがないこと。
・ 光学系に曇りや汚れがないこと。
・ 損傷している箇所がないこと
・ 各部が正しく機能すること

2. 外観の手入れ
強力な洗浄剤は使用せずに、湿らせた布で清掃すること。付着物は、エチルアルコール50%と蒸留水50%の混合液に少量の食器用洗剤を含ませたもので除去すること。

3. 光学系の清掃
絶対に薬品等の使用は避け、付属のクリーニングクロスを使用すること。

4. 曇り止め
レンズを曇りから守るため、必要に応じて市販の曇り止めを使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 : カールツァイスメディテック株式会社
〒160-0003 東京都新宿区本塩町22番地
電話 03-3355-0331
輸入先国 : ドイツ
**製造業者 : Carl Zeiss Meditec AG

取扱説明書を必ずご参照ください。